

2025年12月1日（第1版）

整形外科に通院中および通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。尚、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせ等がありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会下さい。

《研究課題名》セメントステム術後非定型大腿骨骨折の治療経験

《研究機関名・研究責任者》関西医科大学附属病院・整形外科 大学院生 大月陽介

《研究の目的》人工股関節全置換術（THA）を受けた方の中には、ごくまれに人工関節の周囲に大腿骨の骨折が起こる場合があります。中でも、転倒などの明らかな原因がないのに発生し、特徴的な骨折の形を示すものがあり、これを非定型人工関節周囲大腿骨骨折（APFF）と呼びます。本研究では、過去に当院で THA を受けられた方の診療情報をもとに、APFF がどのくらいの頻度で起きているのか、またどのような背景や特徴があるのかを調べます。これにより、今後の診断や治療の質を高めることを目的としています。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2027年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2006年6月1日から2024年3月末日の間に当科でTHAの治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

診断名（人工関節周囲大腿骨骨折〔PFF〕）、年齢、性別、身長・体重、基礎疾患、骨粗鬆症治療歴、手術歴（THAの施行時期、使用ステムや骨セメントの種類等）、骨折関連の情報（骨折発生時期、骨折部位、骨折形態、外傷の有無、前駆症状の有無）、画像所見（X線・CT所見等）、投薬歴（ビスホスホネート、デノスマブ、ステロイド、プロトンポンプ阻害薬など）、治療内容（保存療法・再置換術等）および術後経過（骨癒合の状況、歩行能力、疼痛など）

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2026年5月1日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 整形外科 担当医師 大学院生 大月 陽介  
大阪府枚方市新町2-3-1  
電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2439